

研究機関：広島大学

研究課題名	トホグリフロジンの安全性および有効性の検討 -前向き観察研究- (AYUMI : Assessment of safety and effectiveness : the clinical Use of tofogliflozin in patients with type 2 diabetes Mellitus)
研究責任者名	広島大学病院総合内科・総合診療科 教授 田妻 進
研究期間	2017年1月(倫理委員会承認後)～ 2020年5月
対象者	年 月から2018年5月の間に、広島大学病院総合内科・総合診療科でトホグリフロジンによる治療を受けられた患者さんを対象とします。
意義・目的	2型糖尿病の治療薬として、SGLT2阻害薬「トホグリフロジン」という新しい作用機序のお薬が発売されました。体内の過剰な糖分を尿中に排出することで、血糖値を下げるお薬です。この新しいお薬の安全性と有効性を調べることを目的とした研究が全国規模で行われており、当院でも実施することとなりました。
方法	本研究は、ご協力頂ける患者さんの診療録（カルテ）情報を転記して行います。 カルテから転記する内容は生年月、性別、身長、体重、合併症、既往歴、糖尿病罹病期間、糖尿病に対する治療歴、併用薬剤、飲酒・喫煙歴、糖尿病家族歴、血液検査（HbA1c、血糖値、AST、ALT、GGT、BUN、Cre、Alb、総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、中性脂肪、ヘマトクリット、Na、Cl、K、カルシウム、リン、マグネシウム、尿酸値、尿検査（尿中ケトン体、尿蛋白、尿糖、尿中アルブミン、尿潜血、尿白血球）、糖尿病治療情報（薬の服薬状況、食事・運動療法の遵守度など）です。最長2年間の経過を観察します。 （個人を特定可能な情報は解析に用いません）
共同研究機関	全国約1,000施設10,000例の2型糖尿病患者さんが参加する予定であり、研究主体である公益社団法人日本糖尿病協会に情報を集め解析します。
個人情報の保護について	調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。 研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。
問合せ・苦情等の窓口	〒734-8551 広島市南区霞1-2-3 Tel: 082-257-5461 広島大学病院総合内科・総合診療科 教授 田妻 進（研究責任者）